

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

SELSUN 25 mg/ml schampo

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Selendisulfid 25 mg/ml

Beträffande hjälpämnen se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Schampo

Beige till ljus gul till blek orange, homogen suspension, fri från större partiklar.
pH=3,5-4,5.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Seborré och vanlig mjällbildning. Pityriasis versicolor.

4.2 Dosering och administreringsätt

Seborré och mjäll: Håret schamponeras med 1-2 teskedar (5-10 ml) Selsun. Preparatet bör vara i kontakt med hårbotten under 2-3 minuter, varefter håret sköljes väl.

Upprepa schamponeringen ytterligare en gång och skölj väl.

Under de första 2 veckorna behandlas håret 2 gånger i veckan och därefter vid behov.

Utförlig bruksanvisning finns på förpackning och bipacksedel.

Pityriasis versicolor: Efter bad och/eller duschning och torkning ingnides hela kroppen från topp till tå med Selsun med hjälp av en våt tvätzlapp. Schampot får vara kvar på huden i 15 minuter, därefter noggrann duschning. Behandlingen upprepas 2 gånger i veckan i tre veckor.

Undvik att få preparatet i ögonen och tvätta händerna noggrant efter behandlingen. Om Selsun kommit i ögonen, bör ögonen sköljas noggrant med vatten.

Avlägsna ringar eller andra metallföremål före schamponering eller ingnidning.

Endast för utvärtes bruk.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.
- Akut, allvarlig inflammation i huden eller vid öppna sår eller eksem.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för utvärtes bruk, får ej sväljas (se avsnitt 4.9). Undvik applikation på infekterad eller skadad/sårig hud eftersom det kan leda till systemisk absorption av selendisulfid.

Detta schampo är irriterande för ögonen. Ögonkontakt bör därför undvikas. Om schampot kommer i kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten. Exponering av Selsun i ögonen kan orsaka okulära skador som t ex skador på hornhinnan (se avsnitt 4.8).

Permanentning eller hårfärgning bör ej göras samtidigt med Selsun-behandlingen. Vid otillräcklig sköljning kan vitt eller grått hår antaga en gul färgton.

Schampot ska inte komma i kontakt med hår eller hårbotten längre tid än rekommenderat eftersom irritation, brännande känsla eller blåsor kan förekomma.

Selsun schampo skall inte användas oftare än rekommenderat (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Den systemiska absorptionen är försumbar och därför förväntas inga effekter vid användning av Selsun under graviditet när det används enligt rekommenderad dosering och administreringsanvisning.

Selsun kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter på det ammade nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom systemisk absorption av Selsun hos den ammande kvinnan är försumbar. Selsun får inte appliceras på bröstet. Spädbarn får inte komma i kontakt med behandlade hudpartier.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Biverkningar klassificerade efter organsystem. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet:	Sällsynta: Överkänslighet
Hud och subkutan vävnad:	Sällsynta: Urtikaria. Hudutslag. Hudirritation. Applicering på hud eller hårbotten kan framkalla irritation eller ökad känslighet, ibland beskriven som en brännande känsla. Blåsor kan förekomma speciellt om schampot kommer i kontakt med hårbotten eller hud längre tid än vad som är rekommenderat.

	Missfärgning av hår Ingen känd frekvens: Tillfälligt ökat håravfall.** Fett hår (på grund av ökad sekretion från talgkörtlarna och hämning av lipolys av triglycerider). Uttorkning av hud (vid behandling av Pityriasis versicolor).
Ögon:	Ingen känd frekvens: Ögonirritation, Hornhinneskador* (se avsnitt 4.4)

*ögonsmärta, hyperemi och övergående blindhet

**har rapporterats efter användning av läkemedel som innehåller selendisulfid.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om produkten av misstag skulle intas, ska kräkning provoceras fram och allmänna stödåtgärder vidtas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel, inkl medicinska schampon.

ATC-kod: D11AC03

Selendisulfidens fungicida egenskaper omfattar bl.a. Pityrosporum ovale, vilket gör preparatet lämpligt för behandling av pityriasis versicolor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bentonit
Natriumdivätefosfatdihydrat
Glycerolmonoricinoleat
Monoetanolaminlaurilsulfat
Alkoyl-(12,14)-dimetylbetain
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Citronsyramonohydrat
Titandioxid (E171)
Parfym
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (HDPE-plast) 120 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

-

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Opella Healthcare France SAS,
82 Avenue Raspail, 94250
Gentilly, Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4422

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1954-02-15 / 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-10

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se